SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

**1. NÁZOV LIEKU**

Kamistad senzitiv

20 mg/g + 185 mg/g orálny gél

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 gram gélu obsahuje 20 mg lidokaíniumchloridu a 185 mg kvapalného extraktu z rumančekového kvetu (1:4-5). Extrakčné činidlo: etanol 50 % (V/V) s trometamolom 1,37 % (upravené na pH 7,3 98 % kyselinou mravčou).

Pomocná látka so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 1 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Orálny gél

Žltohnedý tuhý gél.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Používa ako mierne pôsobiaci liek pri ľahkom zápale ďasien a sliznice ústnej dutiny.

Ak sa znaky zápalu nezlepšia do jedného týždňa, je potrebné sa poradiť s lekárom.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Na bolestivé alebo zapálené oblasti sa aplikuje ½ cm prúžok Kamistadu senzitiv 3-krát denne

a zľahka sa vmasíruje.

### Použitie u malých detí a dojčiat

Malým deťom a dojčatám sa nesmie aplikovať viac než ½ cm prúžok Kamistadu senzitiv 3-krát počas 24 hodín.

# Spôsob podávania a dĺžka používania

Gél sa aplikuje na zapálené oblasti a jemne sa votrie.

Kamistad senzitiv sa má používať až do vymiznutia symptómov. Vysoké dávky sa počas dlhšieho obdobia nesmú užívať bez porady s lekárom.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá, na iné lokálne anestetiká amidového typu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Kamistad senzitiv sa nesmie dostať do kontaktu s očami alebo otvorenými ranami. Po aplikácii gélu je potrebné si dôkladne umyť ruky.

Tento liek obsahuje 1 mg benzalkóniumchloridu v 1 g gélu.

Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe žiadne interakcie s inými látkami v rámci rozmedzia stanovenej dávky.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Vykonali sa iba nedostatočné štúdie. Kamistad senzitiv sa nemá používať u gravidných žien a počas laktácie.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dosiaľ sa nehlásili žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

V tejto časti sú frekvencie nežiaducich účinkov definované nasledovne: veľmi časté (≥  1/10); časté (≥ 1/100 až <1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000 alebo neznáme).

*Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé: Keďže tento liek obsahuje lidokaín, škoricu a rumanček, môžu sa prejaviť alergické reakcie (napr. kontaktná alergia). Takéto reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientov, ktorí sú alergickí na rastlinné druhy z čeľade astrovité (napr. palina obyčajná) a peruánsky balzam *(Myroxylon pereirae)* (vzhľadom na tzv. skrížené reakcie).

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Menej časté: Po aplikácii gélu sa môže objaviť prechodné mierne pálenie.

Ak sa objavia kožné alebo sliznicové alergické reakcie, má sa prerušiť používanie Kamistadu senzitiv a vyhľadať lekára.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Dosiaľ nebol hlásený žiaden prípad intoxikácie alebo predávkovania Kamistadom senzitiv.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina:stomatologiká.

ATC kód: A01AD11.

*Lidokaín*

Lidokaín je silné lokálne anestetikum amidového typu, ktorého mechanizmus účinku je založený na inhibícii influxu sodíka do nervových vlákien. V porovnaní s prokaínom je lidokaín dlhšie účinný a lepšie tolerovaný. Okrem toho lidokaín môže mať aj antibakteriálne vlastnosti.

*Rumanček*, resp. rumančekový kvapalný extrakt získaný z rumančekových kvetov obsahuje komplexnú zmes s rozmanitými štruktúrami. Medzi nimi sú z terapeutického hľadiska najvýznamnejšie seskviterpény, ktoré predstavujú hlavnú zložku (viac ako 50 %) a spolu s chamazulénom a alfa-bisabololom zohrávajú významnú úlohu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Netýka sa.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Podľa niektorých údajov 2,6-xylidín, metabolit lidokaínu, môže u potkanov, a pravdepodobne aj u ľudí, mať mutagénne účinky. Tieto údaje sa získali z *in vitro* štúdií, kde sa tento metabolit použil vo veľmi vysokých, dokonca až toxických koncentráciách. Momentálne nie sú údaje o tom, že by lidokaín (základná látka) bol mutagénny.

V štúdii karcinogenity na potkanoch boli potkany vystavené vysoko citlivému testovaciemu systému (transplacentálnej expozícii a dvojročnej popôrodnej liečbe vysokými dávkami 2,6-xylidínu, čo sa spájalo s vývinom tak malígneho, ako aj benígneho nádoru najmä v mušli čuchovej kosti (ethmoturbinalia). Z hľadiska odôvodnených pochybností nemožno vylúčiť, že sa tieto nálezy môžu vzťahovať aj na človeka. Kamistad senzitiv (lidokaín) sa preto nemá používať dlhodobo vo vysokých dávkach.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid, etanol 96 %, kyselina mravčia, karbomér, dihydrát sodnej soli sacharínu, trometamol, čistená voda, silica kôry škoricovníka ceylónskeho.

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 12 mesiacov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba s vnútorným ochranným lakom a PE tesnením.

Pôvodné balenia obsahujúce 10 g gélu.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2‑18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg. č.: 95/0401/07-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. novembra 2007

Dátum posledného predĺženia: 14. júna 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2019